**2010 年 6 月 22 日　（第 8 版）
*2007 年 6 月 18 日　（第 7 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000058 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　再使用可能な内視鏡用拡張器　JMDN コード 37142000

# 小腸用オーバーチューブ ST-S2

## 【禁忌・禁止】

**適用対象**

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局あるいは内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

**併用医療機器**

本製品は、『取扱説明書』に記載されている適用内視鏡との組み合わせで使用できる。適用以外の内視鏡の組み合わせでは使用しないこと。

**使用方法**

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は、修理できない構造になっている。絶対に分解や改造はしないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

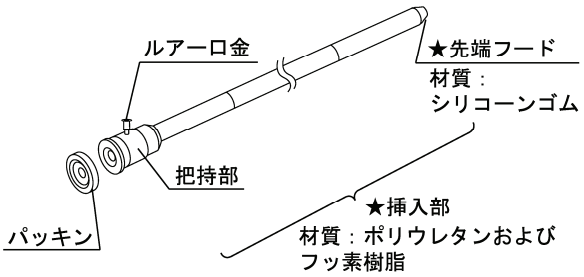
**1.構造・構成ユニット**

(1)構成

詳しい構成は、『取扱説明書』の「3 梱包品の確認、名称と機能」を参照すること。

(2)各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。




**2.作動・動作原理**

小腸用オーバーチューブを食道から十二指腸にわたり挿入しておき、小腸内視鏡の深部挿入時の胃内でのたわみを防止し、深部挿入を容易にする。

## 【使用目的、効能又は効果】

**使用目的**

*本製品は、小腸スコープと組み合わせて用いることにより、スコープ挿入・抜去を容易にする。

## 【品目仕様等】

仕様

(1)挿入部

| | | |
|---|---|---|
| 外径 | : | Φ14.4mm |
| 内径 | : | Φ12.4mm |

(2)挿入部長

| | | |
|---|---|---|
| 挿入部長 | : | 960mm |

(3)全長

| | | |
|---|---|---|
| 全長 | : | 1000mm |

## 【操作方法又は使用方法等】

1.洗浄、消毒（または滅菌）済みの小腸用オーバーチューブを用意する。
2.小腸用オーバーチューブの点検を行う。
3.内視鏡挿入部全長にわたって医療用の低粘度、水溶性の潤滑剤を均一に塗布する。
4.小腸用オーバーチューブを内視鏡挿入部に装着し、小腸用オーバーチューブを回転させながら内視鏡操作部オレドメ下側まで移動させる。
5.内視鏡を挿入した後、あらかじめ内視鏡に装着しておいた小腸用オーバーチューブを内視鏡の挿入部に沿って挿入する。
6.内視鏡と小腸用オーバーチューブを一緒に体内から引き抜く。
7.小腸用オーバーチューブを内視鏡から引き抜く。
8.小腸用オーバーチューブを洗浄、消毒（または滅菌）する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

## 【使用上の注意】

**禁忌・禁止**

(1)一般的事項

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用する者の専門的な立場から判断すること。
・本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、小腸用オーバーチューブの無理な挿入などは行わないこと。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
・機器の破損や部品の脱落を防止するために、オーバーチューブを強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。
・本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

(2)使用方法
・本製品は EVIS SIF TYPE Q240 とのみ組み合わせて使用すること。ほかの内視鏡と組み合わせて使用すると、粘膜を巻き込み穿孔を起こすおそれがある。
・小腸用オーバーチューブの挿入は、粘膜の巻き込みがないように十分に注意し、内視鏡挿入部に対しゆっくり回しながら行うこと。
・内視鏡と小腸用オーバーチューブは、一緒にゆっくりと引き抜くこと。別々に引き抜くと粘膜を巻き込み、穿孔を起こすおそれがある。

(3)手入れと保管
・『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
・洗浄する際は、オーバーチューブ本体を洗浄液中に浸漬した状態でブラッシングすること。浸漬しないと、洗浄液が飛び散るおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
**・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.**貯蔵・保管方法**

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

2.**耐用期間**

本製品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

## 【包装】

1 セット／単位

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
**会津オリンパス株式会社**
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

**販売元（問い合わせ先）：
**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

**取扱説明書を必ずご参照ください。**


©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE0614 08
Printed in Japan 20100622 *0000